

GRUPO DE ESTUDO DE REPROCESSAMENTO DE ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR - GERA

*Experiência do Grupo de Estudos em
Reprocessamento de Artigos Médico-cirúrgicos*

Enfermeira Cristiane R. Melo

Importância das Associações de Categorias Profissionais e Especialidades



OBJETIVO COMUM: desenvolvimento técnico-científico dos profissionais da área.

Aspectos Gerais

Central de Material e Esterilização

Unidade de apoio técnico que tem como finalidade, o fornecimento de artigos adequadamente processados, proporcionando condições para o atendimento direto e a assistência aos indivíduos enfermos e sadios (BRASIL, RDC N° 307, 2002).



Aspectos Gerais: Processos realizados na CME

LIMPEZA EFICIENTE

ARMAZENAGEM

PREPARO

ESTERILIZAÇÃO/DESINFECÇÃO



Aspectos Gerais

Vigilância Sanitária

Normalização e controle de serviços direta e indiretamente relacionados à saúde, prestados pelo Estado e pelo setor privado, bem como de tecnologias médicas, tanto de equipamentos quanto de procedimentos (ROZENFELD, 2000).



Processamento de Artigos: Cenário nacional

http://e-legis.anvisa.gov.br - Legislação - Microsoft Internet Explorer

Ministério da Saúde



Legislação em
Vigilância Sanitária



RESOLUÇÃO - RDC N° 156, DE 11 DE AGOSTO DE 2006

Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.

Processamento de Artigos: Cenário nacional



Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Legislação

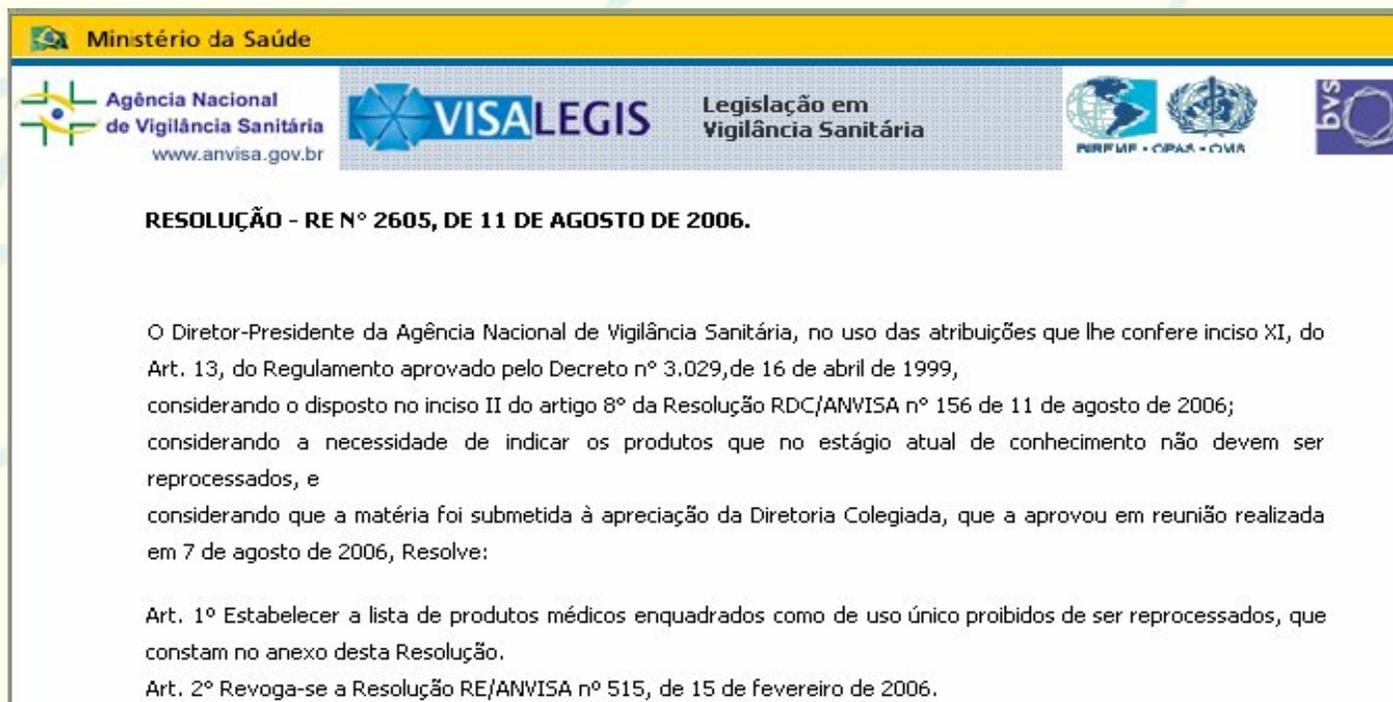
Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o [Visalegis](#).

Legislação

Resoluções

Resolução - REn° 515, de 115 de fevereiro de 2006
D.O.U. de 16/2/2006

Define a lista negativa, com um total de 78 itens.



Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

VISALEGIS

Legislação em Vigilância Sanitária

PERFMR - CPAS - CMA

bvs

RESOLUÇÃO - RE N° 2605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere inciso XI, do Art. 13, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, considerando o disposto no inciso II do artigo 8º da Resolução RDC/ANVISA nº 156 de 11 de agosto de 2006; considerando a necessidade de indicar os produtos que no estágio atual de conhecimento não devem ser reprocessados, e considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 7 de agosto de 2006, Resolve:

Art. 1º Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo desta Resolução.

Art. 2º Revoga-se a Resolução RE/ANVISA nº 515, de 15 de fevereiro de 2006.

Redefine a lista negativa, que passa a ter 66 itens.

Processamento de Artigos: Cenário nacional



The image shows a screenshot of a website header and main content area. The header is yellow and contains the text "Ministério da Saúde". Below the header, there is a blue banner with the "VISALEGIS" logo and the text "Legislação em Vigilância Sanitária". To the left of the banner is the logo of the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) with the website address "www.anvisa.gov.br". To the right of the banner are logos for "PERFUM - CPAS - CMA" and "bvs". The main content area is white and contains the text "RESOLUÇÃO - RE Nº 2.606, DE 11 DE AGOSTO DE 2006" and a paragraph of text.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

VISALEGIS Legislação em Vigilância Sanitária

PERFUM • CPAS • CMA

bvs

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.606, DE 11 DE AGOSTO DE 2006

Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

Processamento de Artigos: Cenário nacional



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

INFORME TÉCNICO Nº 1

Infecção por *Mycobacterium abscessus*
Diagnóstico e tratamento

Gerencia de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos
Adversos
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

INFORME TÉCNICO Nº 2

**Medidas para a interrupção do
surto de infecção por MCR e ações
preventivas**

Gerencia de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos
Adversos
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde



Processamento de Artigos: Cenário nacional

INFORME TÉCNICO 03 ANVISA

Brasília, 7 de março de 2007 - 17645

Alerta sobre infecções por micobactéria não tuberculosa após videocirurgia

A Anvisa alerta aos profissionais da área de saúde sobre a ocorrência de processos infecciosos em estabelecimentos de assistência à saúde.

Ao longo dos últimos anos, a Anvisa vem acompanhando a ocorrência de infecções pós-cirúrgicas por Micobactéria de Crescimento Rápido (MCR), nas diferentes regiões do país, que têm sido caracterizadas como surtos isolados.

Os resultados das investigações preliminares realizadas pelos integrantes da Renias, com participação de integrantes das vigilâncias sanitária, epidemiológica e ambiental, da CECIH (Comissão Estadual de Controle de Infecção), da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar), profissionais dos estabelecimentos de saúde e de pacientes expostos nos Estados do Mato Grosso, Rio de Janeiro e Goiás confirmam a ocorrência de infecção por *Mycobacterium abscessus/Chelonae/fortuitum* em pessoas submetidas a procedimentos invasivos, em maioria do tipo "scopias", particularmente naquelas efetuadas por vídeo, cujos instrumentais/artigos médicos sofreram desinfecção de alto nível em solução de glutaraldeído.

As cirurgias por "vídeo" incrementaram inúmeras vantagens aos procedimentos cirúrgicos convencionais por ser uma técnica geralmente mais segura e com rápida recuperação dos pacientes, possibilitando breve alta hospitalar e com menos dor no pós-operatório.

Embora não seja uma infecção considerada de alta letalidade (identificação, diagnóstico e tratamento - par), tem significativo impacto sobre a saúde de um número cada vez maior de indivíduos, exigindo um tratamento preventivo articulado pelas secretarias de saúde, administrações hospitalares, laboratórios, pacientes, profissionais de saúde e outros envolvidos com a área. (Medidas para interrupção e surto e ações preventivas - par).

No sentido de realizar uma avaliação sobre os casos, o formulário de notificação (Ficha de notificação - par) deverá ser preenchido pelo profissional de saúde e encaminhado à Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar ou para Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde, pelo endereço renias@anvisa.gov.br (fax: 61- 3348 1302).



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

INFORME TÉCNICO Nº 04/07

Glutaraldeído em estabelecimentos de assistência à saúde

Fundamentos para a utilização

Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos
Eventos Adversos

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Processamento de Artigos: Cenário nacional



NOTA TÉCNICA

Assunto: MICOBACTÉRIAS

I. HISTÓRICO

1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) monitora a ocorrência de infecções pós-cirúrgicas por Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) em diferentes regiões do país, de forma permanente.
2. Essa ocorrência de infecção em serviços de saúde tem sido considerada pela instância federal como uma emergência epidemiológica e sua investigação vem sendo conduzida de modo articulado pela Anvisa e Ministério da Saúde, com participação das vigilâncias epidemiológicas e sanitárias dos estados e dos municípios;
3. De 2003 até abril de 2008, foram notificados 2102 casos de infecção por MCR, distribuídos predominantemente em hospitais privados do país. Há confirmação de casos de infecção por MCR nos estados do RJ (1.014), PA (315), ES (244), GO (230), PR (110), RS (79), SP (43), MT (21), DF (16), MG (10), PI (09), MS (08), BA (02) e PB (01);
4. As infecções por MCR estão fortemente relacionadas às falhas nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos médicos. Na maioria dos serviços de saúde investigados, os instrumentais cirúrgicos foram submetidos somente ao processo de desinfecção e não ao processo de esterilização como é definido pela Resolução da Anvisa - RE nº. 2806/06. Também foi detectada a precariedade no funcionamento dos Centros de Material e Esterilização dos serviços, já que estes não possuem registros e validação dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentais cirúrgicos;
5. As amostras biológicas, colhidas durante as investigações, em pessoas submetidas a procedimentos invasivos, em sua maioria do tipo "scopias", particularmente naquelas efetuadas por videocirurgias, confirmaram a ocorrência de infecção pela espécie *M. massiliense*;

Processamento de Artigos: Cenário nacional



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em
Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 939

Código da Classe: 11111

Descrição da Classe: Motor para uso cirúrgico - ortopédico e neurológico

Produto: Motor cirúrgico Motor pneumático Motor elétrico Sistema pra cirurgia óssea

Problema: USO IMPRÓPRIO DE FURADEIRAS "DOMÉSTICAS" EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS. Furadeiras "domésticas" não foram originalmente concebidas para serem utilizadas como produto médico. A comercialização e utilização deste tipo de dispositivo em procedimentos cirúrgicos representam um grave risco à saúde da população e constituem infração sanitária, por se tratar de produto sem registro na Anvisa. Para fabricar, importar, distribuir ou comercializar produto médico no Brasil, a empresa (fabricante, importadora, distribuidora) tem que ter autorização da Vigilância Sanitária e o produto tem que estar devidamente registrado na Anvisa.

Ação: A Unidade de Tecnovigilância alerta para os riscos de se comercializar, esterilizar e utilizar em procedimentos cirúrgicos dispositivos impróprios, tipo furadeira doméstica, os quais não foram projetados para uso médico-hospitalar. As empresas (fabricantes, importadoras e distribuidoras), os serviços que realizam esterilização de produtos para a saúde e os serviços de saúde devem estar atentos para o fato de que é proibido comercializar, esterilizar e utilizar produto sem registro na ANVISA. A Unidade de Tecnovigilância está acompanhando o trabalho da coordenação de vigilância sanitária de um estado (VISA/ESTADO), que articulada com outros entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com outras áreas do setor saúde, bem como outros setores públicos, estão adotando medidas que visam suprimir esta prática irregular de sua área geográfica. Estas medidas foram planejadas e articuladas de forma a não prejudicar o atendimento da população nos hospitais públicos e privados do referido estado.

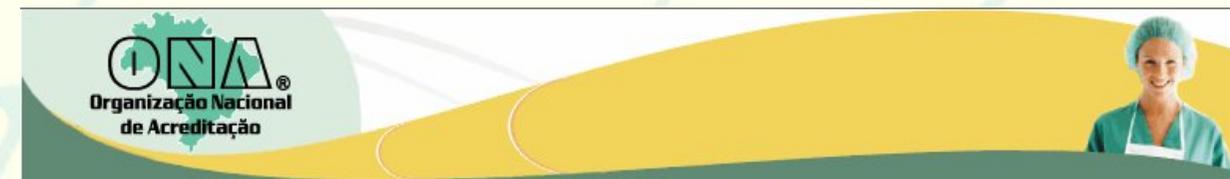
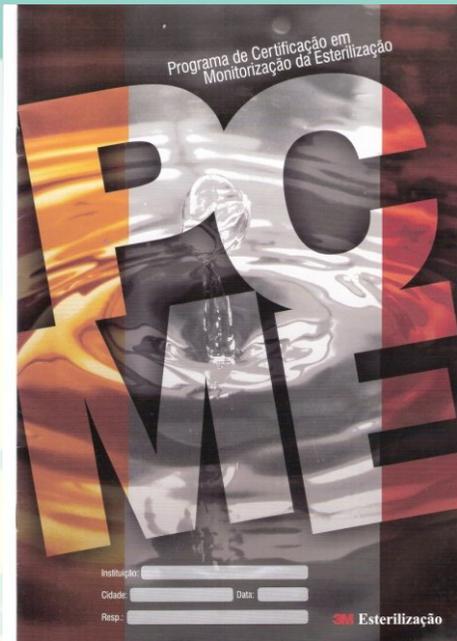
Esclarecimento: Algumas características do motor cirúrgico e do dispositivo impróprio (furadeira doméstica), relacionadas a seguir, reforçam a necessidade de se banir da rotina dos serviços de saúde a utilização de furadeiras domésticas. :) Produto para a saúde (Motor cirúrgico): 1. Permite ao cirurgião controlar a rotação do equipamento da motor a maior RPM. Ou seja, a velocidade pode ser regulada pelo cirurgião e



Processamento de Artigos: Cenário Nacional



Processamento de Artigos: Cenário nacional



QUALIDADE E SEGURANÇA → **CONHECIMENTO**

Processamento de Artigos: Cenário nacional

ABASTECIMENTO E APOIO LOGÍSTICO

Data desta Revisão: 06/03/2006



Processamento de Materiais e Esterilização

Conjunto de atividades destinadas ao preparo, esterilização, guarda e distribuição dos materiais para as unidades.

NÍVEL 1

Padrão

Atende aos requisitos formais, técnicos e de estrutura para a sua atividade, conforme legislação correspondente; dispõe de Responsável Técnico habilitado para a condução do serviço; identifica riscos específicos e os gerencia com foco na segurança.

Itens de Orientação

- Responsabilidade técnica conforme legislação.
- Corpo funcional, habilitado e/ou capacitado, dimensionado adequadamente às necessidades do serviço.
- Condições estruturais e operacionais que atendem aos requisitos de segurança.
- Sistema de registro e validação do processo de esterilização.
- Sistemática de manutenção preventiva e corretiva das instalações e dos equipamentos.
- Identificação, gerenciamento e controle de riscos sanitários, ambientais, ocupacionais e relacionados à responsabilidade civil, infecções e biossegurança.
- Cumprimento das diretrizes da Comissão de Controle de Infecção.

NÍVEL 2

Padrão

Gerencia os processos e suas interações sistemicamente; estabelece sistemática de medição e avaliação dos processos; possui programa de educação e treinamento continuado, voltado para a melhoria de processos.

Itens de Orientação

- Identificação, definição, padronização e documentação dos processos.
- Identificação de fornecedores e clientes e sua interação sistêmica.
- Estabelecimento dos procedimentos.
- Documentação (procedimentos e registros) atualizada, disponível e aplicada.
- Definição de indicadores para os processos identificados.
- Medição e avaliação dos resultados de processos.
- Programa de educação e treinamento continuado com evidências de melhoria e impacto nos processos.
- Grupos de trabalho para a melhoria de processos e interação institucional.



Para alcançar qualidade nos processos é preciso.....

- Conhecimento acerca dos processos e pontos críticos;
- Padronização dos procedimentos;
- Capacitação e educação permanente;
- Avaliação (Indicadores) e resolução de NÃO Conformidades;



Para alcançar qualidade nos processos é preciso.....

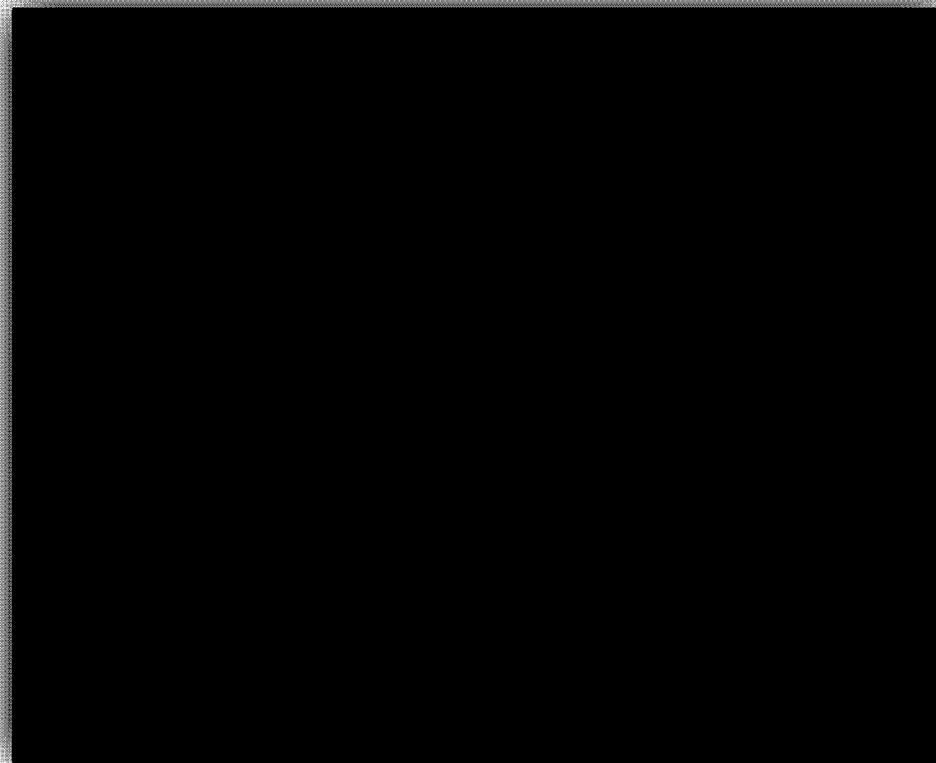
- Relação horizontal e descentralizada entre coordenação e operação;
- Valorização do conhecimento e reconhecimento de quem faz;
- Postura proativa e de crescimento mútuo.



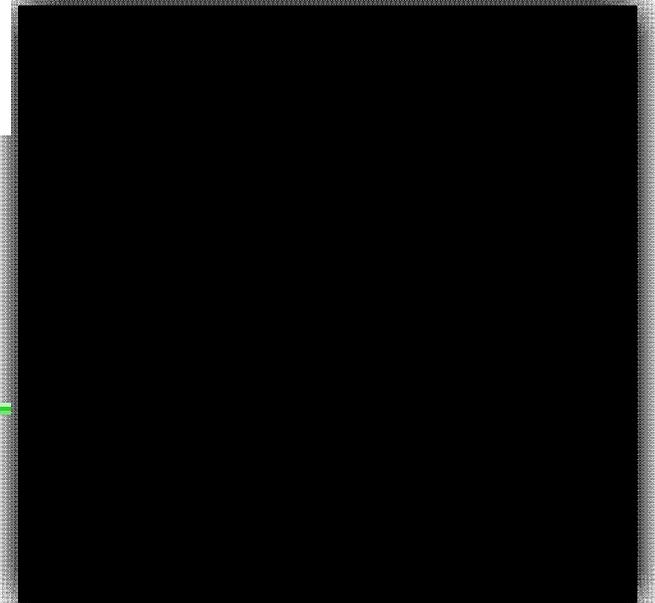
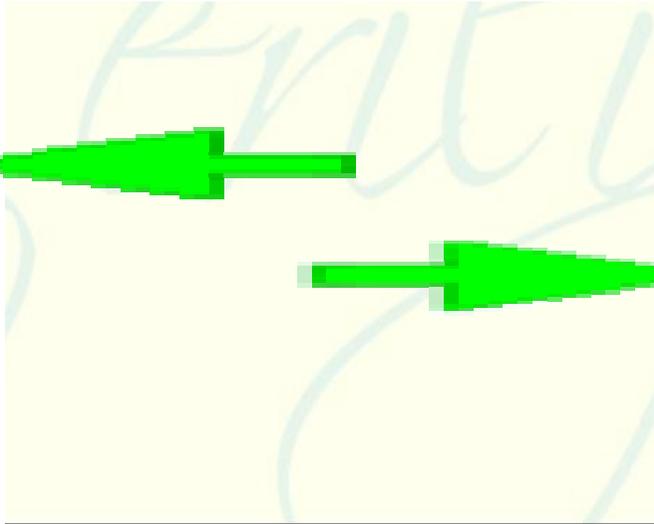
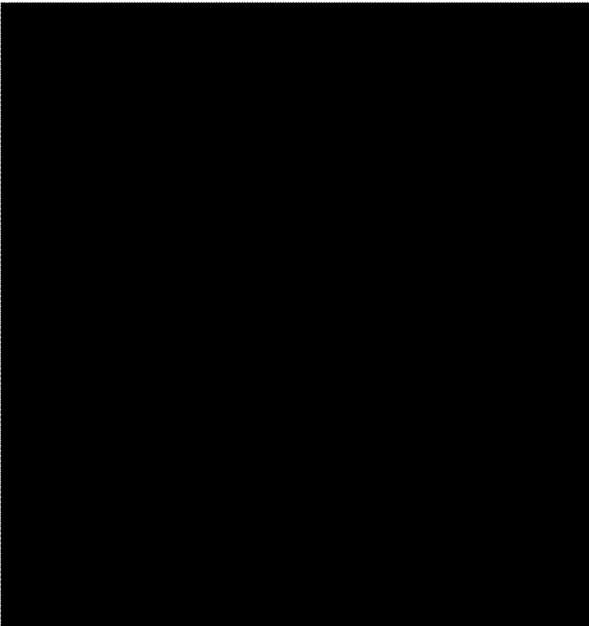
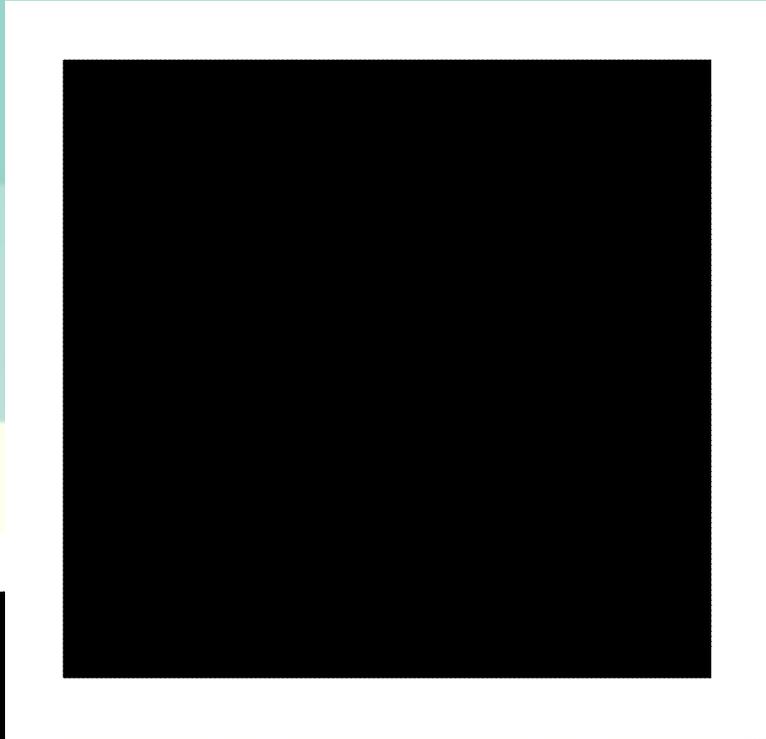
E AGORA...que caminhos trilhar frente o atual contexto??



GRUPO DE ESTUDOS EM REPROCESSAMENTO DE ARTIGOS MÉDICO-CIRÚRGICOS – GERA.



Pilares



Objetivos do GERA

- Estudar temas relevantes da área de reproprocessamento de artigos;
- Integrar profissionais dos serviços com a VISA e fornecedores;
- Unir esforços para padronizar diretrizes de reproprocessamento a serem normatizadas pela VISA e seguidas pelos serviços;

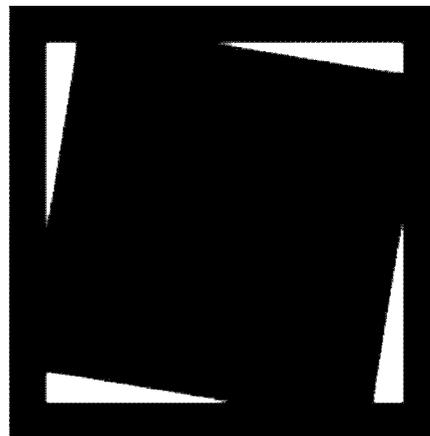
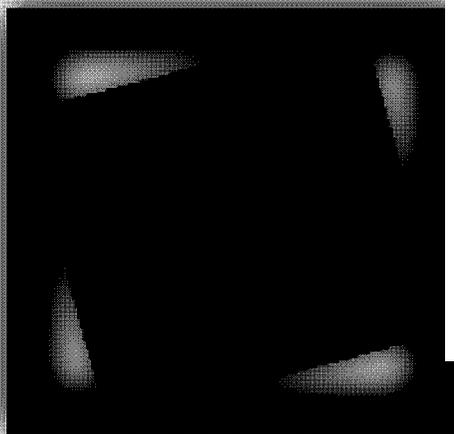
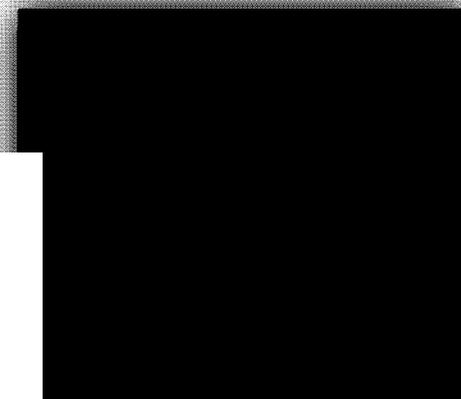
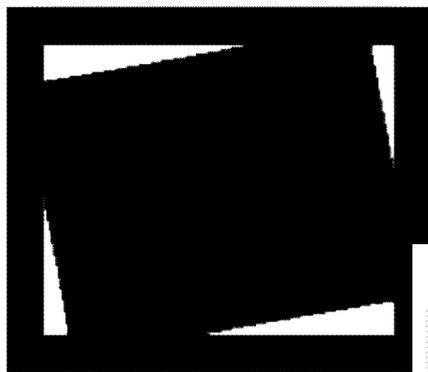
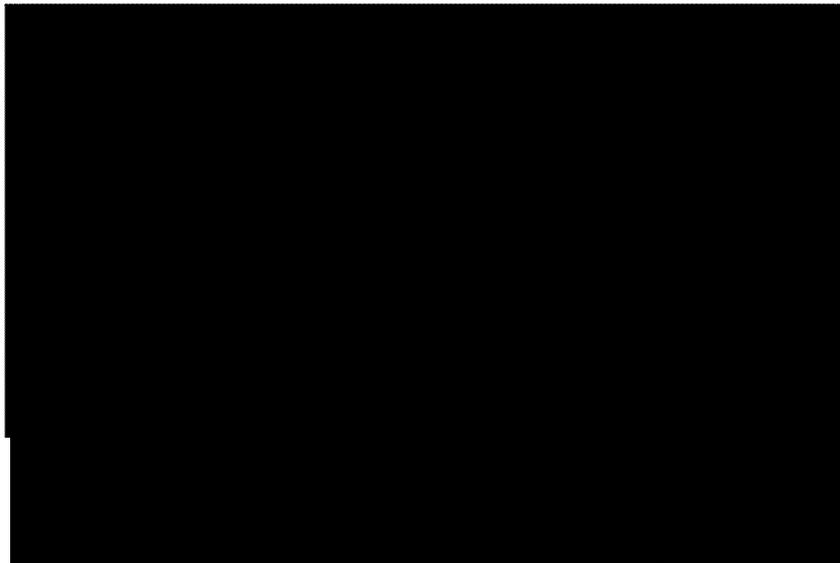
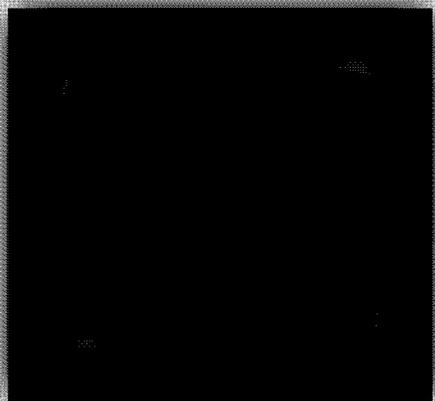


Objetivos do GERA

- Compartilhar experiências;
- Adotar postura semelhante quanto ao respeito das normas nas diversas instituições;
- Contribuir para o desenvolvimento técnico e científico dos profissionais envolvidos.



Os colaboradores e participantes...



Quem são os profissionais que participam?

- Enfermeiros (CME, CC, SCIH, coordenadores);
- Téc. e aux. de Enfermagem (CME, CC, instrumentadores);
- Téc. da Vigilância Sanitária;
- Médicos (SCIH, cirurgiões, endoscopistas, gestores).



Metodologia

☺ Até 08/2008

- Reuniões mensais
- Divulgação telefone, e-mail
- Apresentação de temas
- Discussão

☹ A partir de 08/2008

- Reuniões quinzenais
- Divulgação telefone, e-mail
- Estudo de textos e aula prática
- Discussão/produção de diretrizes

Reuniões em locais diferentes =
participação diversificada!



Temas discutidos

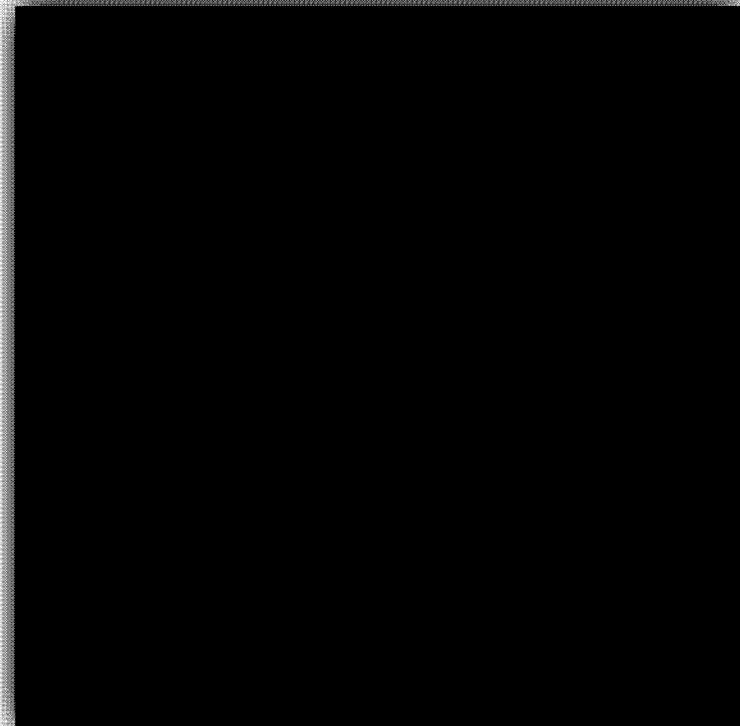
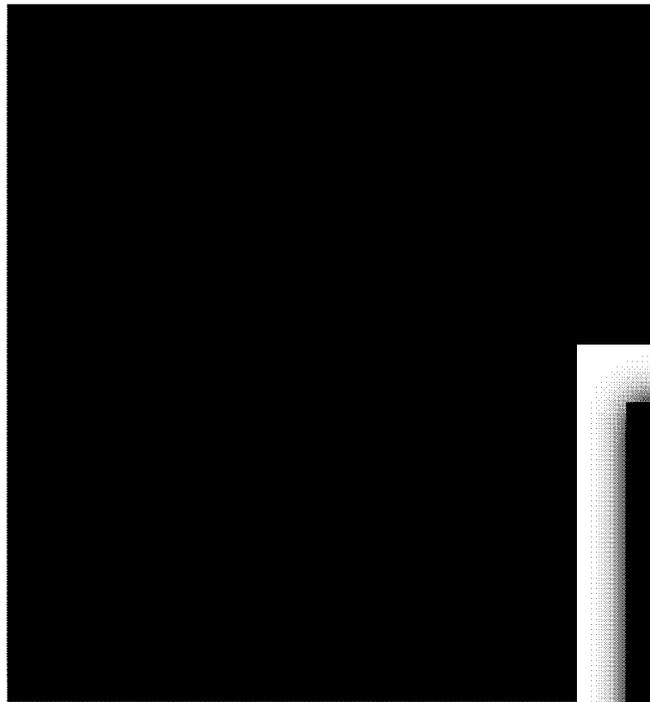
- Indicadores de monitorização da esterilização;
- Indicadores – Bowie Dick;
- Indicadores Biológicos;
- Indicadores Químicos;
- Reprocessamento de Artigos de VDL;



Temas discutidos

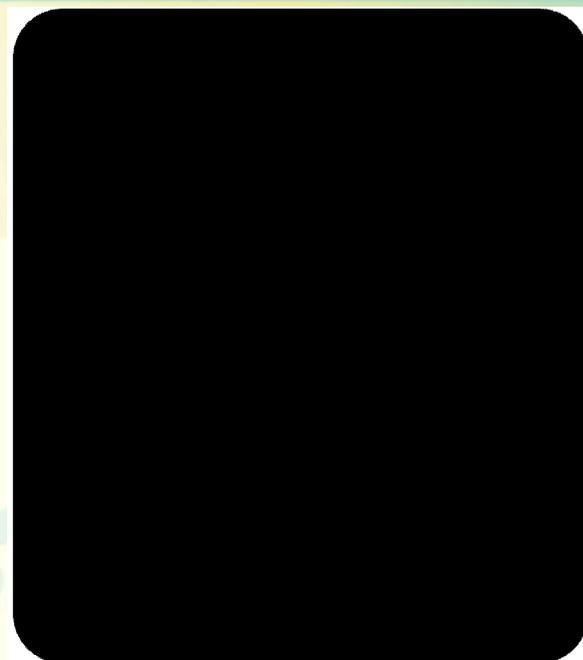
- Desfazendo mitos sobre o Reprocessamentos de artigos de VDL;
- Discussão Nota Técnica Micobacterioses - Formação de comissão para elaboração de Diretrizes;
- Limpeza de artigos – Discussão e prática;
- RDC N° 08/2009.

Encontros...

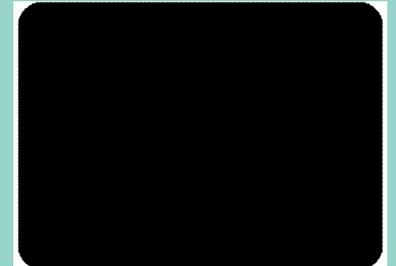
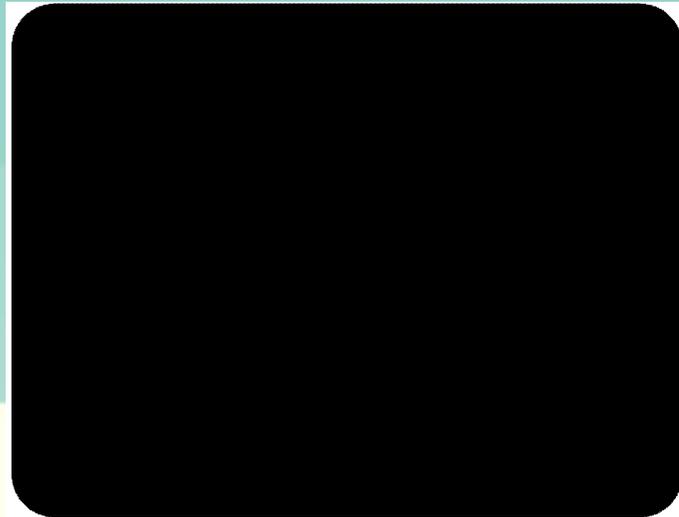


O grupo, espaço para...

- Elogiar
- Ser acessível
- Dar autonomia
- Envolver
- Despertar entusiasmo
- Praticar comunicação
- Dar o bom exemplo
- Formar vencedores



Sementes plantadas...



Pontos fortes

- Despertar o orgulho por pertencer ao grupo e trabalhar na área;
- Fazer do desenvolvimento desse trabalho mais que uma atividade;
- Incentivar o espírito de equipe;
- Criar clima de confiança e entusiasmo.



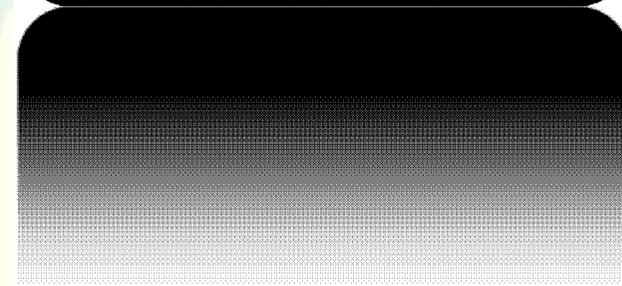
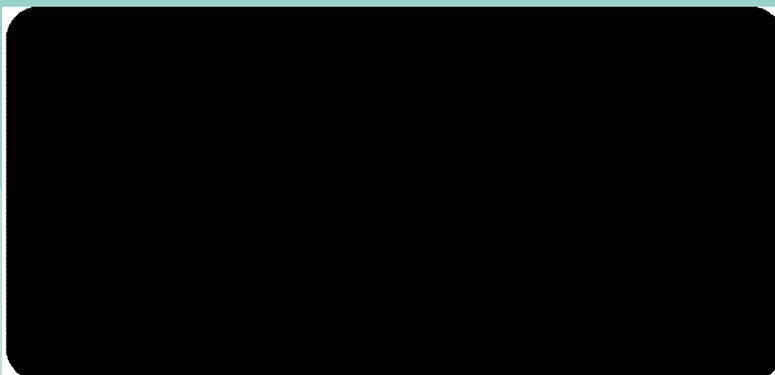
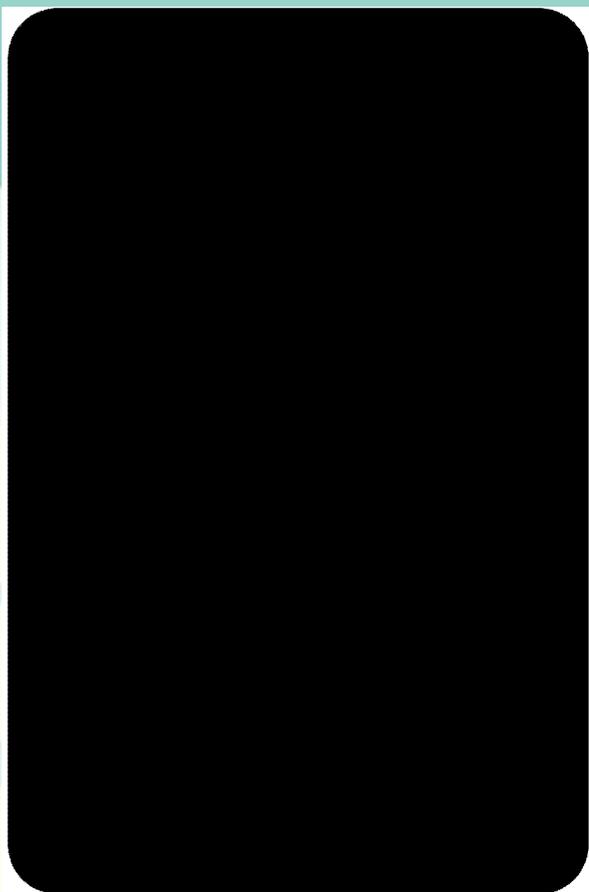
Metas...



**Programa de
Processamento
Seguro de
Artigos Odonto-
médico-
cirúrgicos!**

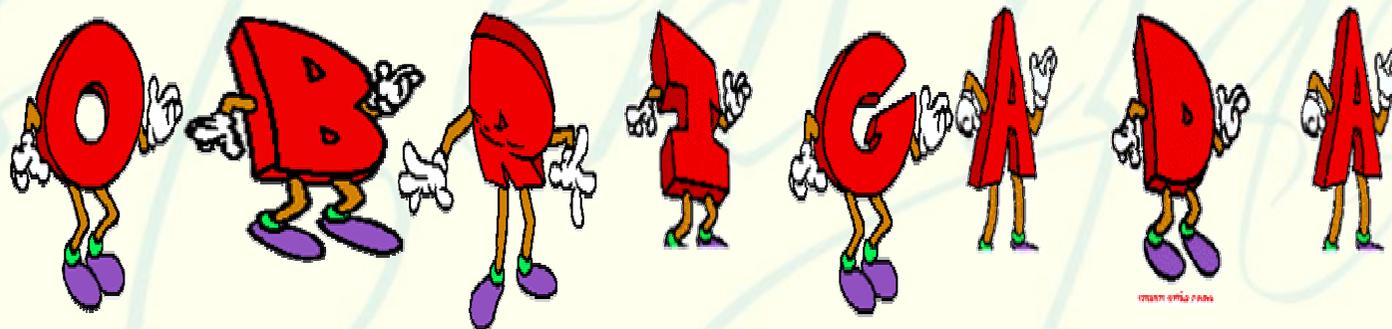


...vale a pena...



"Fale, e eu esquecerei;
Ensine-me, e eu poderei lembrar;
Envolva-me, e eu aprenderei"

(BENJAMIN
FRANKLIN)



cristianemel52505@hotmail.com



CONTROLE
DE INFECÇÃO:
SEGURANÇA
COMO DESAFIO,
QUALIDADE
COMO SOLUÇÃO



II CONGRESSO
NORTE-NORDESTE
DE EPIDEMIOLOGIA
E CONTROLE
DAS INFECÇÕES
HOSPITALARES

De 31 de maio a 02 de junho de 2009 no Praiamar Hotel em Natal/RN

